

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر لوسيون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای ديابتي

زمان بندي ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر لوسيون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای ديابتي

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله که به صورت بلوک تصادفی چهارتایی انتخاب می شوند و حجم نمونه 60 می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

لذا پژوهش کارآزمایی بالینی حاضر بر روی بیماران زخم پای ديابتي مراجعه کننده به مرکز زخم با هدف تعیین تاثیر لوسيون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای ديابتي انجام خواهد شد که این پژوهش بر بیماران با زخم پای ديابتي و گنر 1 و 2 نورویاتی ک به صورت مزمن شده باشد و با استفاده از کولیس دیجیتال و نرم افزار BIM وسعت و عمق زخم را اندازه گیری و بعد از دبریدمان و شست و شو در هر دو گروه آزمون و کنترل، درگروه آزمون لوسيون حاوی بره موم و عسل به صورت پانسمان بر روی زخم با توجه به وسعت و اندازه زخم یک تا چهار هفته قرار داده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: میزان هموگلوبین A1C بیشتر از 8 نباشد. عدم حساسیت به بره موم و عسل ديابتي نوع یک و دو زخم نورویاتی پای ديابتي و گنر 1 و 2 بالای 18 سال از ایجاد زخم چهار هفته یا بیشتر گذشته باشد. شرایط عدم ورود: استئومیلیت عفونت فعال اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

زخم بیمار در هر دو گروه قبل از پانسمان کاملاً دبرید می شود به صورتی که هیچ عفونتی مشاهده نشود. گروه کنترل بعد دبریدمان و شست و شوی زخم با آب، پانسمان معمولی میشوند. در گروه آزمون لوسيون حاوی بره موم و عسل به صورت پانسمان بر روی زخم قرار داده خواهد شد. بره موم و عسل به صورت استریل از جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران تهیه می شود که برای آزادسازی مؤثر مواد حاصل از بره موم که بر اساس دستورالعمل مؤسسه و مقالات انجام شده به نسبت یک به سه از عصاره الکلی بره موم در عسل حل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام رسولیان
نام سازمان / نهاد
کشتور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6980 5544 31 98+
آدرس ایمیل
elham.rasoulilian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لوسيون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای ديابتي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لوسيون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای ديابتي

هدف اصلی مطالعه

حمایتي

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ديابتي نوع یک و دو باشند. وجود نورویاتی واضح در اندام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200113046120N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E08.621

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی لوسیون حاوی بره موم و عسل به صورت پانسمان بر روی زخم با توجه به وسعت و اندازه زخم یک تا چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود زخم پای دیابتی با استفاده از کولیس دیجیتال و نرم افزار BIM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با زخم پای دیابتی و گنر 1 و 2 نوروپاتی ک به صورت مزمن شده باشد از لوسیون بره موم و عسل در این پژوهش، بسته‌هایی به حجم 25 سی‌سی استریل است و از 'گروه بیوتراپی مرکز زخم جهاد دانشگاهی تهیه می شود به صورت پانسمان بر روی زخم باتوجه به وسعت و اندازه زخم یک تا چهار هفته استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز بیماران زخم پای دیابتی با و گنر 1 و 2 با پانسمان ساده درمان می شوند و طبق درمان استاندارد دارو دریافت میکنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز زخم جهاد دانشگاهی تهران

نام کامل فرد مسؤول

الهام رسولیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک

17

تحتانی بالای 18 سال باشند. از ایجاد زخم چهار هفته یا بیشتر گذشته باشد میزان هموگلوبین A1C بیشتر از 8 نباشد. عدم حساسیت به بره موم و عسل بیماران دارای زخم نوروپاتیک پای دیابتی و گنر 1 و 2 (بدون استئومیلیت یا کانگرن) در مناطق تحت فشار (سطح پلانتار پا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئومیلیت یا وجود کانگرن در اندام تحتانی اعتیاد به مواد مخدر عفونت فعال در زخم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بصورت بلوک های تصادفی چهار تایی B,B,A,A به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می کنند. حجم بلوک به صورت چهار تایی صورت میگیرد و به هر بلوک یک عدد اختصاص داده می شود. (1)AABB (2)ABAB (3)ABBA (4)BBAA (5)BABA (6)BAAB بین 1 تا 6 به صورت تصادفی صورت میگیرد و لیست تخصیص درمان بدین صورت مشخص می شود. A-A-B-B-B-A-A-B-A-B-B-A-B-A

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8915813127

تاریخ تایید

1398/01/26, 2019-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.031

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.i

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8915813127
تلفن
9110 6698 21 98+
فکس
ایمیل
Elham.rasoulia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
0065 8877 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهر تهران، ولنجک، خیابان عربی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

1996835119

تلفن

0065 8877 21 98+

ایمیل

Elham.rasoulia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی لوسیون بره موم و غسل بر بهبود زخم پای دیابتی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مقایسه میانگین تغییرات مساحت زخم پا در بیماران زخم پای دیابتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مساحت زخم پای دیابتی و گتر 1 و 2

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز زخم جهاد دانشگاه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تجزیه و تحلیل آماری با استفاده از نرم افزار spss

سایر توضیحات

تسریع در بهبود زخم